

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Zyban 150 mg Comprimido de libertação prolongada revestido por película

Cloridrato de bupropiom

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Zyban e para que é utilizado
2. Antes de tomar Zyban
3. Como tomar Zyban
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zyban
6. Outras informações

### 1. O que é ZYBAN e para que é utilizado

Zyban é um medicamento prescrito para o ajudar a deixar de fumar, quando também tem apoio motivacional, como integrando um programa de cessação tabágica.

Zyban será mais eficaz se estiver completamente comprometido a deixar de fumar. Peça ajuda ao seu médico ou farmacêutico sobre tratamentos e outros apoios que o ajudem a deixar de fumar.

### 2. Antes de tomar ZYBAN

Não tome Zyban

se tem alergia (hipersensibilidade) ao bupropiom (substância activa), ou a qualquer outro componente de Zyban comprimidos (listado na Secção 6)

se estiver a tomar qualquer outro medicamento que contenha bupropiom

se tem uma doença que provoque ataques (convulsões) como a epilepsia, ou se tiver história de convulsões

se sofrer de uma perturbação alimentar, ou tenha sofrido no passado (por exemplo, bulimia ou anorexia nervosa)

se sofrer de problemas graves no fígado, como cirrose

se tem um tumor cerebral

se é habitualmente um consumidor intenso de álcool que acabou de parar de consumir ou que irá parar enquanto toma Zyban

se parou de tomar sedativos ou outros medicamentos para tratar a ansiedade recentemente (especialmente benzodiazepinas ou medicamentos similares), ou se pretende parar enquanto estiver a tomar Zyban  
se tem doença bipolar (alterações extremas do humor), devido ao facto de Zyban poder precipitar um episódio desta doença  
se estiver a tomar medicamentos para a depressão ou doença de Parkinson denominados inibidores das monoaminoxidases (IMAOs) ou se os tiver tomado nos últimos 14 dias. O período de tempo poderá ser inferior para alguns tipos de IMAOs, pelo que o seu médico o deverá aconselhar.  
Se algum destes casos se aplica a si, fale imediatamente com o seu médico, e não tome Zyban

Tome especial cuidado com Zyban

O seu médico necessita saber alguma informação antes de começar a tomar Zyban. Isto deve-se ao facto de algumas condições tornarem mais provável que tenha efeitos secundários (ver também Secção 4)

Ataques (convulsões)

Zyban demonstrou provocar ataques (convulsões) em cerca de 1 em 1000 pessoas. (Ver também “Ao tomar com outros medicamentos” nesta secção e Secção 4, “Efeitos secundários possíveis” para mais informação). Os ataques são mais prováveis:

se bebe regularmente muito álcool

se tem diabetes, para a qual utiliza insulina ou comprimidos

se teve uma lesão grave na cabeça ou tem história de traumatismo craniano

Se algum destes se aplica a si, não tome Zyban excepto se o seu médico considerar que existe uma razão forte para o fazer.

Se tiver um ataque (convulsão) durante o tratamento:

Pare de tomar Zyban e não tome mais. Consulte o seu médico.

Poderá ter um maior risco de efeitos secundários:

se tiver problemas nos rins ou fígado

se tiver mais de 65 anos de idade

Poderá ter de tomar uma dose inferior (ver Secção 3) e ser monitorizado cuidadosamente enquanto estiver a tomar Zyban.

Se teve problemas mentais...

Algumas pessoas a tomar Zyban tiveram alucinações ou ilusões (ver, ouvir ou acreditar em coisas que não existem), pensamentos perturbadores ou alterações extremas do humor. Estes efeitos são mais prováveis em pessoas que tiveram problemas mentais anteriormente.

Se se sentir deprimido ou com pensamentos suicidas...

Alguns doentes ficam deprimidos quando tentam deixar de fumar; muito ocasionalmente, poderão pensar em cometer suicídio ou tentar suicidar-se. Estes sintomas afectaram pessoas a tomar Zyban, mais frequentemente nas primeiras semanas de tratamento.

Se se sentir deprimido ou pensar em suicidar-se:

Contacte o seu médico ou dirija-se ao hospital imediatamente.

Pressão arterial elevada e Zyban...

Alguns doentes a tomar Zyban desenvolveram pressão arterial elevada que necessitou de tratamento. Se já tiver pressão arterial elevada, esta poderá agravar-se. Esta situação é mais provável se também estiver a utilizar os pensos de nicotina para o ajudar a deixar de fumar.

A sua pressão arterial será verificada antes de tomar Zyban e enquanto estiver a tomar, especialmente se já tiver pressão arterial elevada. Se também estiver a utilizar pensos de nicotina, a sua pressão arterial precisa de ser verificada todas as semanas. Se a sua pressão arterial aumentar, poderá ter de deixar de tomar Zyban.

Ao tomar outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar quaisquer outros medicamentos, tiver tomado recentemente ou se começar a tomar novos medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Poderá haver um risco maior que o habitual de convulsões se tomar:

medicamentos para a depressão ou outros problemas mentais (ver também “Não tome Zyban” no início da Secção 2)

teofilina para a asma ou doença pulmonar

tramadol, um potente analgésico

medicamentos contra a malária

estimulantes ou outros medicamentos para controlar o seu peso ou apetite

esteróides (excepto cremes e loções para condições da pele ou dos olhos)

antibióticos denominados quinolonas

alguns tipos de anti-histamínicos principalmente utilizados para tratar alergias, os quais podem causar sonolência

medicamentos para a diabetes.

Se estiver a tomar algum medicamento desta lista, fale com o seu médico imediatamente, antes de tomar Zyban (ver secção 3 em “Alguns doentes precisam de tomar uma dose inferior”).

Alguns medicamentos poderão afectar a forma como Zyban funciona, ou tornar mais provável que tenha efeitos secundários. Estes incluem:

medicamentos para a depressão (como a desipramina, imipramina, paroxetina) ou outros problemas mentais (como a risperidona, tioridazina)

medicamentos para a doença de Parkinson (como levodopa, amantadina ou orfenadrina)

carbamazepina, fenitoína ou valproato, para tratar epilepsia ou alguns problemas mentais

alguns medicamentos para tratar o cancro (como a ciclofosfamida, ifosfamida)

ticlopidina ou clopidogrel, principalmente utilizados para tratar doença cardíaca ou acidente vascular cerebral

alguns bloqueadores beta (como metoprolol), principalmente utilizados para tratar a pressão arterial elevada

alguns medicamentos para o ritmo cardíaco irregular (como a propafenona, flecainida)

ritonavir ou efavirenz, para o tratamento da infecção VIH.

Se estiver a tomar algum medicamento desta lista, fale com o seu médico. O seu médico irá avaliar os benefícios e os riscos de tomar Zyban, ou poderá decidir alterar a dose dos outros medicamentos que estiver a tomar.

Zyban pode tornar outros medicamentos menos eficazes:

Se toma tamoxifeno usado para tratamento do cancro da mama

Se isto se aplica a si, fale com o seu médico. Pode ser necessário alterar o seu tratamento para a cessação tabágica.

A dose de alguns medicamentos poderá necessitar de ser reduzida quando deixar de fumar. Quando fuma, os químicos absorvidos pelo seu organismo poderão causar diminuição de eficácia de alguns medicamentos. Quando parar de fumar, a dose destes medicamentos poderá ter de ser reduzida; de outro modo poderá ter efeitos secundários.

Se estiver a tomar quaisquer outros medicamentos, confirme com o seu médico se notar quaisquer novos sintomas que pensa poderem ser efeitos secundários.

#### Ingestão de álcool e Zyban

Algumas pessoas sentem que ficam mais sensíveis ao álcool quando tomam Zyban. O seu médico poderá sugerir que não beba bebidas alcoólicas ou tente beber o mínimo possível enquanto estiver a tomar Zyban. Se já bebe muito neste momento, não pare abruptamente uma vez que isso poderá pô-lo em risco de ter um ataque.

#### Gravidez e aleitamento

Não tome Zyban se estiver grávida ou se planeia engravidar. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento enquanto estiver grávida.

Os ingredientes de Zyban podem passar para o leite materno. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zyban.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns dos efeitos secundários de Zyban como sensação de tonturas ou de cabeça leve poderão afectar a sua concentração ou capacidade de avaliação. Se for afectado, não conduza ou utilize máquinas.

### 3. Como tomar ZYBAN

Tomar Zyban sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Zyban não é recomendado para pessoas com menos de 18 anos de idade.

|   |   |  |
|---|---|--|
| Quando começar e quanto tomar   |   |  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Comece a tomar Zyban enquanto ainda fuma.</li><li>• Estabeleça um dia para deixar de fumar, idealmente durante a segunda semana em que estiver a tomar Zyban.</li></ul> |   |  |
| Semana 1<br>Idealmente continue a fumar enquanto toma Zyban   | Dias 1 a 6  | Tome um comprimido (150 mg), uma vez por dia.  |
|   | Dia 7   | Aumente a sua dose para um comprimido, duas vezes por dia, pelo menos com 8 horas de intervalo, e não próximo da hora de deitar. |
| Semana 2  | Continue a tomar um comprimido, duas vezes por dia. Pare de fumar nesta semana, no dia que estabeleceu como dia para deixar de fumar. |  |

|               |  |
|---------------|--|
| Semanas 3 a 9 | Continue a tomar um comprimido, duas vezes por dia até ao máximo de 9 semanas.<br>Se não foi capaz de deixar de fumar após 7 semanas, o seu médico irá aconselhar que deixe de tomar Zyban.<br>Poderá ser aconselhado a parar de tomar Zyban gradualmente, após 7–9 semanas. |
|---------------|--|

Algumas pessoas precisam de tomar uma dose mais baixa ... sendo que poderão ter maior probabilidade de ter efeitos secundários. se tiver mais de 65 anos de idade se tiver doença no fígado ou rins se tiver um risco aumentado de ataques (ver “Tome especial cuidado com Zyban” e “Ao tomar com outros medicamentos” na Secção 2) a dose máxima recomendada para si é de um comprimido de 150 mg uma vez por dia.

Como tomar os comprimidos

Tome os comprimidos de Zyban com pelo menos 8 horas de intervalo. Não tome Zyban perto da hora de deitar — poderá causar dificuldade em adormecer.

Poderá tomar Zyban com ou sem alimentos.

Engula os seus comprimidos de Zyban inteiros. Não os mastigue, esmague ou os divida – se o fizer o medicamento será libertado para o seu organismo muito rapidamente. Isto aumentará a probabilidade de ocorrência de efeitos secundários, incluindo ataques.

Se tomar mais Zyban do que deveria

Se tomar demasiados comprimidos, poderá aumentar o risco de ataque ou outros efeitos secundários.

Não adie. Contacte o seu médico ou o serviço de urgência hospitalar mais próximo imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Zyban

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, espere e tome o próximo comprimido à hora habitual.

Não tome um comprimido extra para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Zyban

Poderá ter de tomar Zyban durante 7 semanas para obter o efeito completo.

Não pare de tomar Zyban sem consultar o seu médico primeiro. Poderá ter de reduzir a sua dose gradualmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Zyban, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Zyban pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

#### Ataques (convulsões)

Aproximadamente 1 em cada 1000 pessoas que tomam Zyban está em risco de ter um ataque. Os sintomas de um ataque, incluem convulsões e habitualmente perda de consciência. Alguém que tenha um ataque poderá ficar confuso na sequência do ataque e poderá não se lembrar do que aconteceu.

A probabilidade de ocorrência de ataques é mais elevada se tomar uma grande quantidade, se tomar outros medicamentos, ou se estiver em maior risco de ataques do que o habitual (ver Secção 2).

Se tiver um ataque, informe o seu médico quando tiver recuperado. Não tome mais Zyban.

#### Reacções alérgicas

Raramente (até 1 em 1000) as pessoas poderão ter reacções alérgicas potencialmente graves a Zyban. Os sinais de reacções alérgicas incluem:

erupção cutânea (incluindo erupção com comichão e bolhas). Alguns tipos de erupção cutânea podem necessitar de tratamento hospitalar, especialmente se também tiver inflamação na boca ou nos olhos.

respiração anormal ou dificuldade em respirar

inchaço nas pálpebras, lábios ou língua

dores musculares ou nas articulações

colapso ou perda de consciência

Se tiver algum dos sinais de reacção alérgica contacte o seu médico imediatamente. Não tome mais comprimidos.

#### Efeitos secundários muito frequentes

Poderão afectar mais de 1 em 10 pessoas:

dificuldade em adormecer (assegure-se que não toma Zyban perto da hora de deitar).

#### Efeitos secundários frequentes

Poderão afectar até 1 em 10 pessoas:

sensação de depressão (ver também “Tome especial cuidado com Zyban” na Secção 2)

sensação de ansiedade ou agitação

dificuldade de concentração

sensação de agitação (tremor)

dor de cabeça

sensação de indisposição (náuseas), indisposição (vómitos)

dor de estômago ou outras indisposições (como obstipação), alteração no paladar dos alimentos,

boca seca

febre, tontura, sudação, erupção cutânea (por vezes devido a reacção alérgica), comichão.

#### Efeitos secundários pouco frequentes

Poderão afectar até 1 em 100 pessoas:

zumbido nos ouvidos, distúrbios visuais

aumento da pressão arterial (por vezes grave), rubor

perda de apetite (anorexia)

sensação de fraqueza

dor no peito

sensação de confusão

batimento cardíaco rápido.

#### Efeitos secundários raros

Poderão afectar até 1 em 1000 pessoas:

ataques (ver início desta secção)

contrações, rigidez muscular, movimentos incontrolláveis, problemas em andar ou na coordenação (ataxia)

palpitações

desmaios, sensação de desmaio quando se levanta subitamente, devido à diminuição da pressão arterial

sensação de irritabilidade ou hostilidade; sonhos estranhos (incluindo pesadelos)

perda de memória

formigueiro ou dormência

reações alérgicas graves; erupção cutânea com dor muscular e nas articulações (ver o início desta secção)

urinar (micção) mais ou menos que o habitual

erupções cutâneas graves que poderão afectar a boca e outras partes do corpo e que poderão colocar a vida em risco

agravamento da psoríase (placas espessas de pele avermelhada)

amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia), aumento das enzimas do fígado, hepatite

alteração dos níveis de açúcar no sangue

sensação de irreabilidade ou estranheza (despersonalização); ver ou ouvir coisas que não existem (alucinações).

#### Efeitos secundários muito raros

Poderão afectar até 1 em 10000 pessoas:

sensação de inquietação, agressividade

sentir ou acreditar em coisas que não são verdadeiras (delírios); forte sensação de desconfiança (paranóia).

#### Outros efeitos secundários

Outros efeitos secundários ocorreram num número reduzido de pessoas, mas a sua frequência exacta é desconhecida:

pensamentos de auto-agressão ou de suicídio enquanto tomaram Zyban ou logo após interromper o tratamento (ver Secção 2, Antes de tomar Zyban). Se tem estes pensamentos, contacte o seu médico ou dirija-se a um hospital imediatamente.

perda de contacto com a realidade e incapacidade de pensar com clareza e discernimento (psicose); outros sintomas podem incluir alucinações e/ou delírios.

#### Efeitos de parar de fumar

As pessoas que param de fumar são frequentemente afectadas pela abstinência de nicotina. Isto pode afectar também as pessoas que tomam Zyban. Os sinais de abstinência de nicotina incluem: dificuldade em dormir

tremor ou sudação

sensação de ansiedade, agitação ou depressão, por vezes com pensamentos suicidas.

Fale com o seu médico se tem alguma preocupação sobre como se sente.

Se tiver efeitos secundários

Informe o seu médico ou farmacêutico se algum destes efeitos secundários se agravar ou se tornar incomodativo, ou se notar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto informativo.

#### 5. Como conservar ZYBAN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Zyban após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar Zyban acima de 25 °C.

Conservar na embalagem de origem.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. Outras informações

Qual a composição de Zyban

Cada comprimido contém 150 mg de substância activa, cloridrato de bupropiom.

Os outros componentes são: Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, hipromelose, cloridrato de cisteína mono-hidratado, estearato de magnésio. Revestimento: hipromelose, macrogol 400, dióxido de titânio (E171), cera de carnaúba. Tinta de impressão: hipromelose, óxido de ferro preto (E172).

Qual o aspecto de Zyban e conteúdo da embalagem

Zyban 150 mg comprimidos são comprimidos brancos, revestidos por película, biconvexos, redondos, impressos com “GX CH7” numa face. Existem embalagens em blister de 30, 40, 50, 60 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda.

R. Dr. António Loureiro Borges, 3

Arquiparque, Miraflores

1495-131 Algés

Fabricante

Glaxo Wellcome SA

Avenida de Extremadura, 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos

Espanha

Ou

Glaxo Wellcome Operations UK Limited



Priory Street, Ware, Herfordshire, SG12 0DJ  
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE sob as seguintes denominações:

Zyban: Áustria, Bélgica, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Islândia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Noruega, Portugal, Suécia, Holanda, Reino Unido

Quomem: Áustria, Espanha, Holanda

Zyntabac: Espanha, Holanda

Geronplase: Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em: